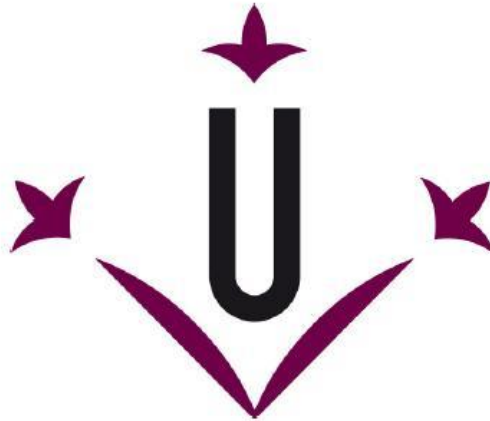


Universitat de Lleida



Efectividad del entrenamiento de la musculatura
inspiratoria como ejercicio terapéutico para aumentar la
capacidad funcional en el ejercicio físico en
adolescentes con obesidad

Jon Ander Martínez de Kripan Andrés

Facultad de fisioterapia

Grado en fisioterapia

Curso: 2017/2018

Tutora: Ana Montes Mañas



Agradecimientos

Primero de todo agradecer a mi tutora todo el tiempo y su paciencia dedicados en este trabajo.

Seguidamente, agradecerles a los kinesiólogos chilenos Sebastián, Daniela, César y Roberto el hecho de haber compartido conmigo su pasión por el ámbito respiratorio.

Por último, darle las gracias a mi familia y a mis compañeros por haberme apoyado en todo momento.

Resumen

Pregunta de investigación: Los adolescentes (14-18 años) obesos que ejercen un protocolo de entrenamiento de los músculos inspiratorios comparados con un grupo placebo, ¿aumentan la capacidad funcional en el ejercicio?

Objetivos: El principal objetivo de esta intervención es valorar la efectividad del entrenamiento de los músculos inspiratorios como ejercicio terapéutico para aumentar la capacidad funcional en el ejercicio en adolescentes con obesidad. Asimismo, se analizarán los efectos en la PIM, FVC, FEV1, calidad de vida, nivel de ejercicio habitualmente realizado y percepción del esfuerzo.

Metodología: Se realizará un ensayo clínico aleatorizado de doble ciego en una muestra de 85 adolescentes diagnosticados de obesidad. La muestra se dividirá en grupo control y grupo experimental con un total de 42 y 43 personas en cada grupo. El grupo experimental realizará un entrenamiento de 4 semanas de los músculos inspiratorios con el dispositivo POWERbreathe KH1 al 55% del máximo esfuerzo inspiratorio. El grupo control utilizará el mismo dispositivo, con una resistencia mínima que supondrá el 10% del máximo esfuerzo inspiratorio. Se realizarán 3 valoraciones, una previa al tratamiento, otra a las 2 semanas y una última posterior al tratamiento. En dichas valoraciones se medirán la capacidad funcional, las capacidades pulmonares, los cambios en la calidad de vida, la percepción al esfuerzo y el nivel de ejercicio que realizan. Para ello se hará uso del test de marcha de 6 minutos, pruebas espirometrías, test de Kidscreen-50, escala de Borg y PAQ-A.

Palabras clave: “Entrenamiento de la Musculatura Inspiratoria”, “Obesidad en Adolescentes”, “Capacidad Funcional en el Ejercicio”, “Inspiratory Muscle Training”, “Obesity in Adolescents”, “Functional Capacity in Exercise”.

Abstract

Research question: Do obese adolescents (14-18 years old) who practice inspiratory muscle training compared to a placebo group, ¿increase functional capacity during exercise?

Objectives: The main objective of this intervention is to assess the effectiveness of inspiratory muscle training as a therapeutic exercise to increase functional capacity in exercise in adolescents with obesity. Likewise, effects in the PIM, CVF, FEV1, quality of life and level of exercise will be quantified.

Methodology: A randomized double-blind clinical trial will be conducted in a sample of 85 adolescents diagnosed with obesity. The sample will be divided into a control group and experimental group with a total of 42 and 43 people in each group. The experimental group will perform a 4-week training of the inspiratory muscles with the POWERbreathe KH1 device. On the one hand, experimental group will perform a 4-week training of the inspiratory muscles with the POWERbreathe KH1 device at 55% of the maximum inspiratory effort. On the other hand, control group will use the same device, with a minimum resistance that will represent 10% of the maximum inspiratory effort. There will be 3 evaluations, one before the treatment, another at 2 weeks and a last one after the treatment. In these assessments, functional capacity, lung capacity, changes in quality of life, effort perception and the level of exercise performed will be measured. For this purpose, the 6-minute walk test, spirometry tests, Kidscreen-50 test, Borg scale will be used.

Keywords: “Entrenamiento de la Musculatura Inspiratoria”, “Obesidad en Adolescentes”, “Capacidad Funcional en el Ejercicio”, “Inspiratory Musculature Training”, “Obesity in Adolescents”, “Functional Capacity in Exercise”.

Índice

Índice de tablas	6
1. Listado de abreviaturas	7
2. Introducción	8
2.1 Definición	8
2.2 Clasificación y diagnóstico de la obesidad	8
2.3 Causas.....	9
2.4 Epidemiología	10
2.5 Consecuencias de la obesidad.....	10
2.6 Relación entre la función respiratoria y obesidad	12
2.7 Pruebas de función respiratoria y obesidad.....	12
2.8 Tratamiento actual.....	13
2.9 Actividad física en la adolescencia	14
2.10 Entrenamiento de la musculatura inspiratoria.....	15
3. Justificación	17
4. Hipótesis	19
5. Objetivos.....	19
6. Metodología	19
6.1 Diseño.....	19
6.2 Sujetos del estudio	20
6.3 Variables del estudio	23
6.5 Análisis estadístico.....	26
6.6 Generalización y aplicabilidad	27
6.7 Plan de intervención.....	28
8. Limitaciones y posibles sesgos	34
9. Problemas éticos	35
10. Organización del estudio.....	35
11. Presupuesto.....	37
12. Bibliografía	39
ANEXOS	47
Anexo 1 - Tablas de diagnóstico de la obesidad en población masculina adolescente.	47
Anexo 2 - Tablas de diagnóstico en obesidad en población femenina adolescente	50
Anexo 3 - Escala de Borg 6-20	53
Anexo 4 - Cuestionario de actividad física para adolescentes.....	54
Anexo 5 - Información al paciente.....	55



Índice de tablas

Tabla 1. Definición de variables de estudio	23
Tabla 2. Calendario de la intervención	33
Tabla 3. Presupuesto de la intervención.....	38



1. Listado de abreviaturas

IMC: Índice de masa corporal

OMS: Organización mundial de la salud

ENPE: Estudio nutricional de la población española

FEV₁: Fracción de volumen espirado en el primer segundo

CVF: Capacidad vital funcional

CV: Capacidad vital

CPT: Capacidad pulmonar total

CRF: Capacidad de reserva funcional

VRE: Volumen de reserva espiratoria

CI: Consentimiento informado

2. Introducción

2.1 Definición

La obesidad es una patología caracterizada como crónica causada por factores medioambientales, metabólicos, genéticos y de comportamiento. Durante los últimos años, asociaciones como la Organización Mundial de la Salud, la American Medical Association o World Obesity Federation la han reconocido como enfermedad. La preocupación se ha extendido y organizaciones y gobiernos lo reconocen como una epidemia y un problema de salud público (1–3).

2.2 Clasificación y diagnóstico de la obesidad

El diagnóstico de la obesidad en el adulto depende del índice de masa corporal (IMC) que se expresa en kg.m^{-2} y en la que se diferencian las siguientes categorías. La obesidad de grado I corresponde a niveles del IMC de entre 30 y 34,9 kg.m^{-2} . En la de grado II los valores se encuentran entre 35 y 39,9 kg.m^{-2} . Finalmente, la obesidad de grado III o mórbida abarca todos los valores a partir de 40 kg.m^{-2} (2,3).

La clasificación de la obesidad infantil varía con la escala aplicada en los adultos. Esto se debe a la diferencia en la composición corporal y a la diferencia en la maduración entre ambos sexos. Por ello, la OMS publicó gráficos y tablas en los que la edad es un factor determinante (3).

En las edades comprendidas entre los 0 y 5 años, el sobrepeso es el peso para la estatura con más de dos desviaciones típicas por encima de la mediana establecida en los patrones de crecimiento infantil. Asimismo, la obesidad es el peso para la estatura con más de tres desviaciones típicas por encima de la mediana establecida en los patrones de crecimiento infantil de la OMS (3).

En el caso de los niños de 5 a 19 años, el sobrepeso es el IMC para la edad con más de una desviación típica por encima de la mediana establecida en los patrones de crecimiento infantil de la OMS, y la obesidad es mayor que dos desviaciones típicas por encima de la mediana establecida en los patrones de crecimiento infantil de la OMS. Las tablas aplicadas para el diagnóstico de la obesidad son las propuestas por la OMS que han sido incluidas en anexos, valores por encima de +2SD significan que la persona en cuestión padece obesidad (3).

Al mismo tiempo, existe un importante grupo dentro de esta patología que, a pesar de tener un índice de masa corporal dentro de los rangos normales, tiene unos niveles muy elevados de grasa corporal, lo que muestra un alto grado de desregulación metabólica. Este fenómeno se denomina obesidad de peso normal y está asociado con un mayor riesgo de desarrollar síndrome metabólico, disfunción cardiometabólica y mayor índice de mortalidad (4).

2.3 Causas

Las causas y mecanismos que provocan la obesidad están influidos por factores de riesgo genéticos, ambientales y humorales, que en ocasiones interactúan en un mismo individuo (5).

Dentro de los factores de riesgo ambientales se encuentra el aumento de sedentarismo, de horas delante de pantallas y las dietas hipercalóricas y poco equilibradas. Por otro lado, otro de los determinantes es el consumo de medicamentos que tiene como efecto adverso el aumento de peso. A pesar de ello, no todas las personas expuestas a estos factores sufren de obesidad, esto es gracias a mecanismos genéticos y humorales favorables (5,6).

La homeostasis del peso corporal está regulada a través de complejos mecanismos metabólicos que son controlados por procesos internos que involucran vías neuroendocrinas y nutricionales controladas por procesos genéticos y epigenéticos. Se han encontrado más de 60 marcadores genéticos que aumentan la susceptibilidad ante la obesidad. Cuando estos marcadores se combinan, el sujeto en cuestión tendrá un factor de riesgo para ser una persona obesa (6–8)

El aumento de tejido adiposo está caracterizado por un estado proinflamatorio aumentado y una secreción exacerbada de adipoquinas y citoquinas. En este contexto la epigenética de la expresión génica ha emergido como un determinante importante (8).

Además de estos factores también debemos tener en cuenta múltiples condiciones neuroendocrinas que incluyen, aunque no se reducen solo al hipotiroidismo, la enfermedad de Cushing, el pseudoparahipotiroidismo, el déficit de la hormona del crecimiento y las causas hipotalámicas (5,6).

2.4 Epidemiología

La OMS estimó en 2016 que 650 millones de personas padecían obesidad, lo que supone un 13% de la población mundial, con un 11% de hombres y un 15% de mujeres. Esta cifra se obtiene tras haber triplicado la tasa de obesidad desde 1975 (3).

España no está exenta de esta patología encontrándose entre los niveles más altos de obesidad a nivel Europeo (9). A pesar de que en los últimos años (1980-2014) se haya reducido la morbilidad prematura en enfermedades vasculares, el hecho de que la obesidad se haya duplicado en este tiempo puede revertir la tendencia. Según el estudio ENPE realizado por diversas universidades y asociaciones sanitarias, entre un 35,7-42,9% de la población española sufre sobrepeso y entre el 19-24,2% obesidad (10). Estos datos alertan especialmente cuando la obesidad se inicia en la edad infantil, donde la población no sufrió grandes cambios entre los años 2006 y 2012, con niveles alrededor del 15% (11).

2.5 Consecuencias de la obesidad

La obesidad, además de ser una patología crónica, es un factor de riesgo para otras afectaciones. Cabe destacar estrecha la relación con el cáncer siendo un factor de riesgo para diversos tipos de cáncer como el de mama, endometrio, vesícula biliar, hígado, riñones o colon. Al mismo tiempo, la obesidad ha sido descrita por muchos autores como el factor más determinante para el aumento de casos de diabetes mellitus de tipo II en los últimos años. Por otro lado, produce una gran afectación en el sistema cardiorrespiratorio y supone un factor de riesgo independiente para el desarrollo y la progresión de hipertensión y enfermedades cardiovasculares. Además, puede producir alteraciones hemodinámicas que predisponen a cambios en la morfología cardíaca y a la función ventricular junto a irregularidades metabólicas (6,12,13).

Diversos estudios han evidenciado la directa relación entre la obesidad y las enfermedades mentales, que afectan en gran medida a la calidad de vida. Esta asociación ocurre de forma temprana en el desarrollo de las personas. A pesar de que se desconocen aún los mecanismos que vinculan la obesidad y las enfermedades mentales, otros factores como la salud física del paciente obeso, las

actitudes sociales hacia los individuos con sobrepeso, los factores de tratamiento iatrogénico o los mediadores biológicos producen una comorbilidad cada vez más frecuente. Es importante por lo tanto reconocer esta relación para su posterior manejo (14).

La calidad de vida relacionada con la salud en jóvenes obesos es más baja que en jóvenes con índices de peso estándar. En algunos estudios se obtuvieron resultados similares en esta variable en grupos de adolescentes con obesidad severa y adolescentes con cáncer (15).

Dentro de la población joven obesa se han establecido diversas correlaciones negativas en cuanto a la calidad de vida. La más significativa es el aumento del IMC, debido a que a medida que este aumenta, disminuye la calidad de vida en esta población. Al mismo tiempo, la calidad de vida se ve afectada de forma negativa por la percepción de la imagen corporal. Por otro lado la actividad física en niños y adolescentes aumenta de forma significativa la calidad de vida en esta población (16).

Otro de los elementos que afecta en gran medida a la calidad de vida es la disnea. Estudios destacan que está fuertemente asociada a la masa corporal y con la ausencia de ejercicio físico. Esta producida por los cambios hormonales y alteración de los volúmenes y capacidades fisiológicas respiratorias que provoca la obesidad. En patologías respiratorias estrechamente relacionadas con la obesidad como es el asma y el EPOC, los síntomas respiratorios disminuyen con la bajada de peso y aumenta de esta forma la calidad de vida. Asimismo, en pacientes crónicos la obesidad y la disnea se muestran como factores vitales en el tratamiento (17,18).

Cabe destacar, la limitación que supone la obesidad para el ejercicio y la capacidad funcional. Los individuos con obesidad han mostrado valores reducidos de capacidad funcional y resistencia a la fatiga comparados con individuos no obesos. De forma global, el descenso de peso facilita la mejora en la función cardiorrespiratoria, vascular y metabólica central y periférica (19,20)

2.6 Relación entre la función respiratoria y obesidad

En cuanto al sistema respiratorio la obesidad tiene un importante impacto en enfermedades como son el asma, el síndrome de apneas-hipopneas del sueño, el síndrome de hipoventilación y complicaciones respiratorias perioperatorias (21).

La obesidad provoca cambios fisiológicos en la respiración siendo el de la mecánica ventilatoria el más evidente. Este cambio es provocado por la sobrecarga de peso que afecta las propiedades elásticas de la caja torácica y al aumento de las fuerzas de retracción elástica pulmonar. Del mismo modo, estos cambios ocasionan una mayor tensión torácica que reduce el calibre de la vía aérea y aumenta su resistencia. Por todo esto, las personas obesas efectúan respiraciones más rápidas y superficiales que afectan directamente a su capacidad de esfuerzo por el aumento de requerimientos ventilatorios y consumo de oxígeno (22,23).

En lo que a músculos inspiratorios se refiere se han encontrado casos de disfunción muscular debido a infiltración grasa. En general, se reconoce la existencia de la disfunción muscular respiratoria. Por una parte, técnicas electromiográficas han mostrado que hay mayor activación del músculo diafragma que no se ve traducido a mayor presión inspiratoria, por lo que esta actividad sería ineficaz. Por otra parte, los índices de tensión tiempo y los patrones de contracción son compatibles con fatiga muscular ya que son sometidos a reinhalación de CO₂ (22,24).

El control de los centros respiratorios también se ve alterado en sujetos con obesidad. Esto está relacionado con el aumento del trabajo respiratorio y alteraciones del sueño que lleva a la hipercapnia y a la hipoxemia, características del síndrome hipoventilación-obesidad (22,24).

2.7 Pruebas de función respiratoria y obesidad

Históricamente, se ha descrito que la obesidad mórbida era la que mostraba cambios en las pruebas de función respiratoria; sin embargo, en las últimas investigaciones se han mostrado cambios con mínimos grados de obesidad. Los resultados obtenidos en los diversos estudios son los siguientes (21):

El IMC se asocia a la disminución del cociente FEV₁/CVF, del FEV₁ (volumen espiratorio forzado) y del CVF (capacidad vital forzada). La circunferencia abdominal

también tenía una relación inversa con FEV_1 y con CVF. Estos resultados han sido corroborados en otras investigaciones en los que los valores de CVF y FEV_1 se veían incrementados en obesos mórbidos tras operaciones de reducción de peso (21,25).

Hay distintos mecanismos que pueden afectar estas pruebas espirométricas. Por un lado, el aumento de la actividad inflamatoria sistémica relacionada con la obesidad que aumenta los niveles circulatorios de citoquinas inflamatorias, leptina, adiponectina. Por otro lado, la masa abdominal implica un obstáculo en el descenso diafragmático en los movimientos respiratorios aumentando la presión intratorácica. Cuando la masa abdominal es de un tamaño elevado también reduce el VRE mediante la compresión de pulmones y diafragma (22,23). Se ha demostrado que la forma y el tamaño del diafragma está determinada por el IMC en pacientes obesos que no tenían historial de patologías pulmonares (26).

La CV (capacidad vital) en sujetos obesos se reduce inversamente con el IMC. La CPT (capacidad pulmonar total) y la CV disminuyen a medida que se incrementa la gravedad de la obesidad. La CRF (capacidad de reserva funcional) se aproxima al VR a medida que aumenta el IMC disminuyendo CRF y VRE (volumen de reserva espiratoria) de forma exponencial (21,27).

Las pruebas de ejercicio cardiorrespiratorio muestran que, para un nivel de ejercicio submáximo comparable, los pacientes obesos sin patología cardíaca o respiratoria asociada tienen un mayor consumo de oxígeno absoluto, mayor ventilación minuto, mayor frecuencia respiratoria y menor volumen corriente y umbral anaeróbico que las personas normo peso (21,27).

2.8 Tratamiento actual

El tratamiento más efectuado en pacientes obesos son los programas de manejo de peso constituidos por un programa dietético y de ejercicio físico. Las dietas están basadas en el control del metabolismo mediante la reducción de la ingesta calórica para lograr así un equilibrio de energía negativa, lo que significa utilizar mayor gasto energético que lo consumido por el paciente. Los programas dietéticos pueden producir una pérdida de peso a corto plazo, sin embargo, la dificultad reside en mantener el peso adquirido, lo que requiere de ejercicio. El ejercicio físico es un

apartado integral de un programa de control de peso, especialmente para mantenerlo. Mediante el movimiento muscular se consume energía derivada de la grasa y el glucógeno por lo que actividades como caminar, correr o andar en bici aportan grandes beneficios al movilizar grandes grupos musculares. La Asociación Americana del corazón recomienda un mínimo de 30 minutos de ejercicio moderado por lo menos cinco días a la semana para mantener un buen estado de salud (11,12,21,28,29).

Otro de los tratamientos aprobados por diversas asociaciones sanitarias es el farmacológico. Diferentes mecanismos de acción ayudan a la efectividad de estos tratamientos, como la inhibición de absorción de las grasas y la supresión del apetito. Esta última está provocada por un agonista selectivo del receptor 5HT_{2C} que tiene propiedad anorexigénica, lo que significa que la activación de estos receptores estimula la producción hipotalámica de pro-opiomelancortina para promover la saciedad (30).

Sin embargo, los fármacos para la pérdida de peso tienen una eficiencia limitada y no son la primera opción de tratamiento por sus efectos secundarios. En este contexto surge la cirugía bariátrica como tratamiento con demostrada efectividad a largo plazo. Su mecanismo de acción reside en la alteración del perfil de la hormona intestinal y la actividad neural. Como posibles efectos adversos cabe destacar todas las complicaciones que pueden darse en una cirugía abdominal. El término cirugía bariátrica aúna diversos dispositivos y tipos de intervención como las bandas gástricas ajustables (AGB), el bypass gástrico Roux-en Y (RYGB), o la manga gástrica laparoscópica (LSG) (30,31).

2.9 Actividad física en la adolescencia

Una de las paradojas que nos encontramos ante este problema de salud es que la actividad física es el tratamiento más efectivo contra la obesidad y la obesidad es al mismo tiempo una barrera contra la actividad física. Así esta descrita por muchos autores, junto a la ansiedad que produce la sensación de disnea y el aumento de la frecuencia cardíaca (22,28,32).

Cabe destacar, por consiguiente, la importancia de la actividad física en la adolescencia, etapa vital en el desarrollo de cada individuo. Es un periodo crítico de

decisiones personales en el que se definen los patrones de comportamiento y estilo de vida, incluyendo ser una persona físicamente activa. Se presta especial atención a la prevención de comportamientos nocivos, como el uso de sustancias, por medio del ejercicio físico (23,24,33).

Las guías clínicas dirigidas a la prescripción del ejercicio en adolescentes recomiendan 60 minutos al día de moderado a vigoroso ejercicio (28). Sin embargo, los datos muestran que los niveles de actividad física bajan en adolescentes; en concreto por año desciende un 7% el número de jóvenes que realizan actividad. En el género femenino el mayor descenso se produce en edades más tempranas, entre los 9 y 12 años. En cambio, en el género masculino los niveles decrecen en mayor medida entre los 13 y 16 años (28,34,35).

Esta carencia de ejercicio físico y el aumento de la obesidad en la adolescencia son problemas que se verán reflejados en un futuro inmediato. Se estima que entre el 50% y el 75% de adolescentes obesos se convierten en adultos obesos. Esto supone un aumento del gasto en los presupuestos destinados a patologías de estilo de vida, teniendo en cuenta a su vez, que la obesidad actualmente es el cuarto factor de riesgo en la mortalidad global (23,24).

2.10 Entrenamiento de la musculatura inspiratoria

Es un tratamiento que se ha utilizado en patologías neurológicas, cardíacas, respiratorias y tras cirugía con el objetivo de aumentar la capacidad de los músculos respiratorios. Este cambio se produce mediante el aumento de la carga inspiratoria a niveles superiores al trabajo basal. Por lo tanto, supone un trabajo de resistencia, similar al aplicado en otros grupos musculares trabajados habitualmente. La sensación de los pacientes será una mayor dificultad para coger aire, hecho que se debe a que el trabajo de resistencia está ejerciendo efecto sobre el diafragma y otros músculos sinergistas. En el proceso espiratorio, sin embargo, no hay resistencia, produciendo a su vez una relajación en los músculos inspiratorios. Cabe destacar que la respiración se realizará a través de la boca, contrariamente a técnicas respiratorias aplicadas en disciplinas como el yoga, en la cual la inspiración se realiza mediante la nariz (36,37). El dispositivo a utilizar en este estudio (PowerBREATHE KH1) se trata de un sistema novedoso, creado para superar limitaciones de otros sistemas de entrenamiento de la musculatura inspiratoria. En

los dispositivos convencionales, la presión (carga de entrenamiento) no solo varía con el tamaño del orificio (a menor tamaño mayor carga) sino que también dependía del flujo inspiratorio. Este hecho suponía que a menor flujo se trabajaba con presiones más bajas y, por ende, con una menor carga de entrenamiento (38).

Otros dispositivos creados para evitar esta relación han demostrado limitaciones propias. Válvulas muy pequeñas someten al usuario a inspiraciones con una duración de hasta 20 segundos, por lo que no acompañan a la fisiología respiratoria (39).

Sin embargo, con el dispositivo a utilizar en esta intervención se superan estas limitaciones, con una válvula que se ajusta de forma dinámica al flujo (100 veces por segundo). De esta forma, se mantiene la misma intensidad relativa en todo el tiempo inspiratorio (39,40).

Diferentes estudios han mostrado un aumento del porcentaje de fibras de tipo I y un aumento del tamaño de las fibras de tipo II en los músculos inspiratorios en pacientes con EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) mediante la utilización de dispositivos convencionales. El dispositivo PowerBREATHEKH1 ha demostrado mejoras significativas con respecto a los dispositivos convencionales en pacientes con EPOC (36,41,42).

El dispositivo está formado por diversos componentes.

- Pieza bucal
- Regla
- Pantalla para regulación del dispositivo
- Clip nasal

3. Justificación

Los niveles de obesidad se han incrementado en las últimas décadas, hasta convertir esta condición en un problema de salud a nivel global. Asimismo, este hecho implica un importante factor de riesgo para patologías cardiorrespiratorias con elevados niveles de mortalidad (3,43,44).

La población adolescente, por su parte, está afectada en gran medida por esta condición de salud, con índices de 15% a nivel mundial (3). Datos que preocupan debido a que entre el 50-75% de estos adolescentes se convierten en adultos obesos (28). Al mismo tiempo, pone en peligro su óptimo desarrollo y aumenta el potencial gasto en salud (28,45). La adolescencia es una etapa fundamental en el desarrollo de las personas y en la adquisición de comportamientos lo que dota de especial interés a intervenciones dirigidas hacia la adquisición de hábitos saludables (33,46).

Ante este problema global de salud, el tratamiento que más se ha destacado ante la obesidad es la combinación de dieta y ejercicio físico. Se han propuesto muchas intervenciones centradas en la actividad física contra esta patología que han mostrado un elevado nivel de evidencia (47,48). Sin embargo, la efectividad de estas intervenciones disminuye con factores restrictivos como son la fatiga y la disnea. Estos factores, a su vez, afectan a la motivación en los pacientes, interviniendo en la adherencia al tratamiento (17,22). Destaca por lo tanto, la importancia de reducir las posibles limitaciones a las que se ve sometida la población obesa a la hora de realizar ejercicio físico, para promover así un tratamiento más eficaz frente a su condición de salud (11,49).

Como técnica para el aumento de la capacidad funcional y resistencia al ejercicio físico surgió el entrenamiento de la musculatura inspiratoria que, por su parte, ha mostrado resultados satisfactorios en diversas poblaciones como atletas o sujetos sanos. En el metaanálisis realizado por Bahare HajGhanbari et al. se objetivó que el fortalecimiento de la musculatura respiratoria mejora el rendimiento de los deportistas tanto de elite como a nivel recreacional. En dicho estudio, los resultados fueron muy positivos, destacando que las acciones deportivas de mayor duración fueron en las que se obtuvieron mayores incrementos (50). Por otra parte, en el artículo realizado por Andrew H. Ramsook et al. fueron las personas con peor

capacidad física inicial, las que mostraron los cambios más significativos. En sujetos sanos, también ha sido probado el entrenamiento de los músculos inspiratorios para aumentar la resistencia a la fatiga de los mismos y la mejora en el rendimiento en las actividades físicas (51).

Al mismo tiempo, han sido realizadas intervenciones en sujetos adultos con obesidad, en cuyos estudios aumentó de forma significativa tanto la fuerza de la musculatura inspiratoria como la resistencia al ejercicio (41,49).

Sin embargo, estas intervenciones no fueron supervisadas por fisioterapeutas en la totalidad del tratamiento, lo que supone una importante limitación que requiere de una mejora metodológica para asegurar el nivel de evidencia. Al mismo tiempo, la aparición de dispositivos con mejoras técnicas como el ajuste dinámico de presiones del PowerBREATHE KH1 puede suponer la optimización de este tratamiento (39,40,52).

Por todo ello, surge la necesidad de diseñar una intervención que analice los efectos sobre la capacidad funcional del entrenamiento de la musculatura inspiratoria en adolescentes obesos y sus repercusiones sobre la disnea, la calidad de vida, las capacidades pulmonares y la percepción del esfuerzo. Al mismo tiempo se comprobarán las prestaciones de dispositivos de entrenamiento más modernos mediante una intervención que elimine sesgos presentes en estudios similares. Todo ello siguiendo el protocolo de entrenamiento presentado por Edwards et al. en adultos obesos (53–55).

4. Hipótesis

El protocolo de entrenamiento de 4 semanas de la musculatura inspiratoria en aumenta la capacidad funcional en adolescentes (14-18 años) obesos.

5. Objetivos

General:

Valorar la efectividad del entrenamiento de los músculos inspiratorios como ejercicio terapéutico para aumentar la capacidad funcional en el ejercicio físico en adolescentes con obesidad.

Específicos:

Evaluar efectos del entrenamiento de los músculos inspiratorios en los valores de la PIM, FEV1, CVF, calidad de vida, percepción del esfuerzo en el ejercicio físico y cantidad de actividad física realizada.

6. Metodología

6.1 Diseño

Se trata de un ensayo clínico controlado aleatorizado, estudio de tipo prospectivo longitudinal. Se caracteriza por la participación de un grupo control y la aleatorización de los pacientes que serán incluidos en el estudio. Este tipo de estudio aporta beneficios como el mayor control en el factor a estudiar y mayor evidencia causa-efecto. Asimismo, se define como un estudio prospectivo porque los datos son recogidos y estudiados a medida que avanza el estudio. Por otro lado, debido a que se van a observar los cambios que se efectúen en el periodo que dure el estudio (4 semanas) se caracterizará por ser un estudio longitudinal. Por todo esto, se engloba como estudio analítico experimental, debido a que se examina la relación entre la obesidad y el entrenamiento de la musculatura inspiratoria como variable (56).

El cegamiento aplicado en este estudio controlado será doble. Esto significa que tanto los participantes como los evaluadores del estudio serán cegados y tendrán desconocimiento del tratamiento asignado, de este modo se prevendrán posibles sesgos (57).

Para la realización del estudio se partirá desde una muestra inicial que se dividirá aleatoriamente en dos grupos, uno que recibirá la intervención del entrenamiento de la musculatura inspiratoria y otro que sirve de comparación (grupo de control), que será sometido a un placebo. Ambos grupos serán seguidos de forma concurrente durante un periodo de tiempo determinado y se compararán las diferentes respuestas obtenidas en los dos grupos del estudio mediante el programa estadístico SPSS. El proyecto tendrá inicio en septiembre del 2018 y finalizará en marzo de 2019.

6.2 Sujetos del estudio

La población diana la forman los adolescentes de entre 14 y 18 años, con diagnóstico de obesidad y residentes en la provincia de Lleida. El diagnóstico de obesidad se realizará en base a las tablas propuestas por la Organización Mundial de la Salud incluidas en anexos. La adolescencia no es una etapa claramente definida por rangos de edad, es variable. Sin embargo, se ha determinado el rango de edad de los 14 a 18 años por haber sido una población ya seleccionado en otras intervenciones en adolescentes y para asegurar la validez y la utilización de los mismos test y pruebas diagnósticas en todos los participantes.

Para la muestra, se contactará con los centros de atención primaria de la ciudad de Lleida. De este modo, se obtendrá un listado de sujetos potenciales para así valorar si cumplen los criterios de inclusión y pueden formar parte del estudio. Los principales criterios transmitidos a los profesionales de la salud de los centros de atención primaria de Lleida serán el diagnóstico de obesidad y la edad. Si cumplen los criterios presentados el médico informará a sus padres sobre el estudio y les dará el contacto de los investigadores.

Tras la derivación de los pacientes por parte de los diferentes centros, un grupo de evaluadores formado por un médico y un fisioterapeuta, ambos ajenos al equipo de investigación analizarán si los candidatos forman parte de los criterios de inclusión y realizará las valoraciones pertinentes.

Los pacientes serán citados en la Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de Lleida, dónde se les realizará la valoración. El equipo de investigación será el encargado de explicar el CI (consentimiento informado) a los

sujetos que han cumplido los criterios de inclusión y a sus tutores legales. Al mismo tiempo firmarán el documento que asegure la confidencialidad de datos, cumpliendo así la ley de privacidad y control de datos. Tras realizar estos trámites formarán parte de la muestra del estudio.

Criterios de inclusión:

- Edad comprendida entre los 14 y los 18 años.
- Diagnóstico de obesidad.
- Capacidad para leer, hablar y entender el castellano.
- Estudiantes de los siguientes institutos: Instituto de ronda, Instituto Josep Lladonosa, Instituto Torre Vicens, Instituto Guindavols, Instituto Marius Torres, Instituto Castell dels Templers o Instituto Escola del Treball.
- Aceptación tanto del sujeto de estudio como de sus padres al consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Intervenciones de cirugía bariátrica anteriores.
- Personas con patologías cardiorrespiratorias.
- Procesos oncológicos.
- Comorbilidad orgánica o psiquiátrica.
- Práctica de deporte durante la intervención.
- Alérgicos a alguno de los siguientes compuestos que forman el dispositivo POWERbreathe KH1: PVC (cloruro de polivinilo), policarbonato, silicona 60, caucho de nitrilo, nylon, ABS (acrilonitrilo, butadreno, estireno).

Para conocer el tamaño de la muestra se aplicará la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \times Z_{\alpha}^2 \times p \times q}{d^2(N - 1) + Z_{\alpha}^2 \times p \times q}$$

n : Tamaño de la muestra

N : Tamaño de la población

Z_{α} 2: Valor obtenido de los niveles de confianza

p : Proporción esperada

q : $1 - p$

d : Precisión

Los datos extraídos del Instituto Nacional de Estadística determinan una población de 20.299 adolescentes de entre 14 y 18 años en la provincia de Lleida. Extrapolando las tasas de obesidad infantil a nivel estatal, se puede determinar que alrededor de 3.045 niños padecen esta patología.

De este modo incluyendo los datos en la ecuación se obtendrá la siguiente muestra.

$$\frac{3045 \times 1,96^2 \times 0,05 \times (1 - 0,05)}{0,05^2 \times (3045 - 1) + 1,96^2 \times 0,05 \times (1 - 0,05)} = 71,3$$

$N = 3.045$

$Z_{\alpha/2} = 1,96$ (valor de confianza del 95%),

$p = 0,05$ (proporción esperada de un 5%),

$q = 0,95$

$d = 0,05$ (5% de precisión)

La muestra que obtenemos aproximando el resultado será de 71 individuos. Sin embargo, existe el riesgo de que todos los sujetos no acaben el estudio, por lo tanto, se aumentará la media muestral por medio de la siguiente fórmula:

$$n \left(\frac{1}{1 - R} \right) = 71 \left(\frac{1}{1 - 0,15} \right) = 84,7$$

n = número de sujetos sin pérdida

R = proporción esperada de pérdidas

Por consiguiente, la muestra total del estudio la compondrán 85 pacientes con un porcentaje de pérdida del 15%.

La distribución de los tratamientos entre la muestra se efectuará de forma aleatoria con el propósito de garantizar que la posible inferencia causal observada al final del estudio no se deba a otros factores. De este modo, en el estudio se utilizará la asignación aleatoria simple para asegurar una categorización no sesgada.

La herramienta base de este sistema la compone una tabla de números aleatorios. Se selecciona un punto de inicio y una dirección constante que se mantendrá a lo largo de la tabla. Asimismo, los números pares (aquellos terminados en 0,2,4,6,8) formarán parte del grupo experimental y los impares (aquellos que acaban en 1,3,5,7,9) compondrán el grupo control.

El número de identificación será asignado por un becario ajeno al estudio. Por otro lado, la tabla y aleatorización del estudio será realizada por un especialista ajeno al estudio que no proporcionará detalle del método utilizado.

6.3 Variables del estudio

A continuación, se presenta la tabla 1 denominada "Definición de variables de estudio", en la cual se presentan las diferentes variables que se tuvieron en cuenta en el momento del diseño de la intervención.

Tabla 1. Definición de variables de estudio

	Variables del estudio	Según la expresión	Según la función	Herramienta de medida
Independientes	Tratamiento en fisioterapia	Cualitativa nominal	De estudio	Entrenamiento de la musculatura inspiratoria (PowerBREATHE, UK)
Dependientes	FVC	Cuantitativa continua	De estudio	Espirometría (Microlab-Spirometry, USA)
	FEV1	Cuantitativa continua	De estudio	Espirometría (Microlab-Spirometry, USA)
	PIM	Cuantitativa	De estudio	Manómetro a presión

	continua			(PowerBREATHE K1 INSPIRATORY METER, UK)
Capacidad funcional en el ejercicio	Cuantitativa continua	De estudio	Test de 6 minutos marcha	
Calidad de vida	Cuantitativa discreta	De estudio	Cuestionario Kidscreen-50	
Nivel de actividad física	Cuantitativa discreta	De estudio	PAQ-A	
Esfuerzo percibido	Cuantitativa discreta	De estudio	Borg 6-20	

Variables dependientes:

CVF y FEV1: La prueba de valoración de referencia tanto para la capacidad vital forzada como para el volumen de fuerza espiratorio en el primer segundo es la espirometría. Es una prueba diagnóstica accesible y útil que requiere de 10 a 15 minutos y que prácticamente no conlleva riesgos. El dispositivo utilizado para estos procedimientos fue un manómetro a presión (Microlab-Spirometry, USA). Será realizada con el paciente en sedestación y con un clip nasal; además se realizará un mínimo de 3 mediciones. Se escogió el valor más elevado de las 3 mediciones, y para que fueran técnicamente aceptables éstas no podían tener una diferencia mayor al 10%. La presión se realizará espirando mediante un orificio que ayudaba a mantener de esta forma la glotis abierta. Los pacientes no practicaron actividades extenuantes 48 horas antes de realizar las mediciones para así asegurar la validez de las mismas (49,58).

PIM: La presión inspiratoria máxima (PIM) es la presión máxima que el paciente puede producir cuando trata de inhalar a través de una boquilla bloqueada después

de una espiración máxima. Las mediciones se realizarán desde el volumen residual del participante hasta llegar prácticamente al volumen pulmonar total. Es fácilmente cuantificable utilizando un transductor electrónico a presión (microRPM, micromedical, UK). Se valorará en dos días separados y con 5 mediciones en cada sesión, las 3 mediciones más altas no podrán diferir por menos de 5 cm H₂O (53,58).

Capacidad funcional en el ejercicio: Para la valoración de esta variable se utilizará el test de marcha de 6 minutos. Un método simple, preciso, seguro y eficaz para medir la capacidad funcional en el ejercicio a niveles submáximos que a su vez sirve como indicador de la morbilidad de patologías cardiorrespiratorias. La capacidad funcional en el ejercicio se define como las capacidades intrínsecas del individuo y la adaptación a las características del entorno para realizar una actividad aeróbica (59). Diversos estudios han demostrado la aplicabilidad del test en la población pediátrica, y ha se establecido como un test realizable, reproducible y válido. Las instrucciones que se darán para llevar a cabo la prueba serán “anda la máxima distancia que puedas en 6 minutos sin correr ni trotar”. Al final de los 6 minutos se recogerá la distancia recorrida por los individuos (m) y la frecuencia cardiaca. Asimismo, durante la realización de la prueba, los participantes irán equipados reloj al que serán enviados los datos de frecuencia cardiaca mediante un pulsómetro de correa que llevarán en el pecho (Polar, T31 CodedTransmitter, Australia) (53,60–62).

Calidad de vida: Para valorar esta variable se utilizará el cuestionario Kidscreen. Un test de 50 ítems que valora la calidad de vida en las diferentes dimensiones en la vida de niños y adolescentes, como el bienestar físico, psicológico, autoestima, familia amigos o la escuela. Es una forma de medición de la calidad de vida relacionada con la salud con validez demostrada en España y traducida a múltiples idiomas (63,64).

Nivel de actividad física: Esta variable será medida mediante el cuestionario PAQ-A de validez y fiabilidad demostrada que se basa en la actividad realizada por los adolescentes en los últimos 7 días. La valoración es aplicable en edades de 14 a 18 años y el cuestionario lo completan 9 ítems con puntuaciones que varían de 0 a 5 en cada uno de ellos. La duración estimada no supera los 15 minutos. La intención es analizar si el entrenamiento de la musculatura inspiratoria crea cambios en la realización de actividad física por parte de los pacientes a medio plazo teniendo en cuenta que la tendencia con los años es descendente (65,66).

Percepción del esfuerzo: La *American Thoracic Society* definió la disnea como “una experiencia subjetiva de disconfort respiratorio que engloba sensaciones cualitativamente distintas que varían en intensidad” (67) . La disnea es evaluada por el Cuestionario de disnea de la Medical Research Council relacionando la aparición de disnea en las actividades de la vida diaria, sin embargo, este cuestionario ha sido validado únicamente en población adulta. La percepción del esfuerzo, por su parte, se refiere al conjunto de sensaciones integradas como disnea, agotamiento, dolor y fatiga. La utilización de la escala de Borg está ampliamente difundida en adultos y adolescentes como escala de referencia. Ha demostrado gran reproductibilidad y validez desde los 8 años de edad. La escala a utilizar en este estudio será Borg 6-20, que consiste en categorías numeradas y pautas verbales que abarcan desde “muy, muy ligero” hasta “muy, muy duro”. A los pacientes se les preguntará que clasifiquen la dureza del ejercicio y nivel de cansancio y deberán numerarlo en valores que van del 6 al 20 (18,68,69).

6.4 Recogida de datos

El grupo de evaluadores no sabrá a que grupo pertenecen los sujetos a valorar y mediante diferentes pruebas diagnósticas evaluará las variables anteriormente descritas. Los datos serán recogidos en el software “ACCES”, al cual solo podrá acceder el evaluador mediante un código. La evaluación se efectuará de forma previa a la intervención, a la mitad del tratamiento (semana 2) y al final de la intervención. Seguidamente, los datos obtenidos serán enviados al profesional bioestadístico para analizarlos en detalle.

Se le enviará al grupo evaluador la información correspondiente a la metodología a utilizar en las diversas pruebas diagnósticas y cuestionarios con el fin de evitar sesgos que influyan en los resultados. A su vez, se informará a los fisioterapeutas sobre el entrenamiento de la musculatura inspiratoria y la educación sanitaria que deberán brindar a los sujetos del estudio.

6.5 Análisis estadístico

Los datos obtenidos en las diversas valoraciones y las relaciones entre variables serán analizados mediante el programa estadístico SPSS de IBM.

Mediante de la estadística descriptiva se describirán de forma precisa las características y datos de los sujetos analizados. Esto se realizará por medio de tablas de frecuencia, índices de dispersión, medidas de tendencia central, índices de forma y asimetría. De este modo, se plasmarán las diferencias entre ambos grupos llevados a estudio. La representación de los datos será efectuada mediante gráficas lineales, circulares, polígonos de frecuencias y gráficas de dispersión, entre otras.

El análisis bivalente tendrá lugar cuando se realicen comparaciones de dos variables diferentes, ya sean cualitativas o cuantitativas. En base a ello, se utilizarán métodos de comparación diferentes. Entre una variable cualitativa y una cuantitativa la comparación será mediante la T de student. En las comparaciones entre dos variables cuantitativas se utilizará la correlación lineal de Pearson. Entre las variables cualitativas, sin embargo, el método a utilizar será el chi-cuadrado.

En lo que a la inferencia estadística respecta, el intervalo de confianza se situará en el 95%, asumiendo de este modo un 5% de error, también denominado valor alpha. Dependiendo de estos valores, por lo tanto, se aceptará o se rechazará la hipótesis nula, lo que nos puede llevar a la hipótesis alternativa planteada anteriormente.

Los datos más relevantes serán incluidos en los resultados del estudio, ya sean concordantes o no, con la hipótesis planteada, eliminando así el sesgo de notificación.

6.6 Generalización y aplicabilidad

Este estudio tiene como propósito analizar las mejoras en el sistema cardiorrespiratorio y en la capacidad funcional que puede generar un programa de entrenamiento de los músculos inspiratorios en adolescentes con obesidad.

En caso de obtener resultados significativos que corroboren la hipótesis de estudio se debería continuar la línea de estudio para obtener un nivel de evidencia que sugiera la aplicación del tratamiento en jóvenes obesos. Además de ello, se podría aplicar en diferentes deportes para comprobar como varían las prestaciones dependiendo de la disciplina a entrenar. Por otro lado, cabría destacar la posible utilidad para mejorar la adherencia a los programas de disminución de peso en jóvenes.

Al mismo tiempo, se requerirían más estudios que puedan demostrar los beneficios del dispositivo POWERbreathe KH1 respecto a los dispositivos convencionales, que ya han sido testados en otras patologías.

Cabe destacar, que los objetivos principales de la intervención son disminuir la problemática que provoca la obesidad y la necesidad de ampliar los conocimientos existentes acerca del entrenamiento de la musculatura inspiratoria. Por ese motivo, aunque no se cumpla la hipótesis planteada, el estudio sería presentado para que futuros proyectos puedan realizar correcciones metodológicas o analizar otros parámetros. De esta forma, otros profesionales sanitarios podrán hacer uso de las conclusiones extraídas para aplicar este entrenamiento o descartarlo como tratamiento. Para ello, la universidad y diversas webs y revistas científica cumplen un papel vital en la transmisión de conocimientos.

Sin embargo, ante la necesidad de la población de acceder de una forma más directa al conocimiento científico se trabajará en nuevas vías de transmisión. Entre ellas destacan intervenciones en diversas instituciones como hospitales, para educar a los profesionales sanitarios, por la accesibilidad que tienen a pacientes. Otros de los lugares propicios para realizar intervenciones son los colegios, en ellos se encuentra la población a la que va dirigida este estudio, los cuales son conscientes de sus limitaciones y a los que se debe proporcionar herramientas para combatirlas.

6.7 Plan de intervención

La aleatorización de los sujetos formó dos grupos dividiéndolos en grupo experimental y en grupo control. El plan de intervención se llevará a cabo en un aula habilitada por los institutos que han sido incluidos en el estudio. Para la realización del tratamiento únicamente se requiere de los dispositivos POWERbreathe KH1 cuyo carácter portátil permite trasladar el lugar de tratamiento sin dificultad.

6.7.1 Grupo experimental

Antes de iniciar el tratamiento se realizarán mediciones de peso, altura, presión sanguínea, presión inspiratoria máxima (PIM), el test de marcha de 6 minutos y espirometría. Además de ello tendrán que completar los cuestionarios Kidscreen y PAQ-A.

Para el cálculo del IMC se utilizará la siguiente fórmula, $IMC = \frac{\text{peso (kg)}}{\text{altura (m)}^2}$. Para la medición de la altura se utilizará un estadiómetro (CrymychDyfedHoltainLimited®) de un error inferior a 1 mm. Para el peso en cambio, se hará uso una báscula de plataforma calibrada (BL-150 model, Filizola®) con un error inferior a 0.1g. Solamente se incluirán en el estudio los adolescentes que superen el IMC indicado por la OMS como inicio de obesidad.

Tras realizar las mediciones se les enseñará y explicará el funcionamiento del dispositivo POWERbreathe KH1 que supone el tratamiento de elección para el entrenamiento de la musculatura inspiratoria. En la explicación se tratará el funcionamiento del sistema cardiorrespiratorio y como afectan sus patologías y la obesidad al ejercicio físico. Para ello se hará especial énfasis en la mecánica diafragmática, principal músculo inspiratorio, sobre el cual actúa directamente el tratamiento a evaluar. Otro de los aspectos fundamentales es la utilización del POWERbreathe KH1, que no deberán retirar de la boca durante las 30 inspiraciones que durará cada intervención. Se expondrá como deben ser las fases del ciclo respiratorio, efectuando tanto la inspiración como la espiración desde la boca a través del dispositivo. Se establecerá un protocolo a seguir en la educación al paciente para evitar diferencias entre los grupos y los participantes.

A pesar de que el POWERbreathe KH1 es un dispositivo portátil y habitualmente utilizado como autotratamiento, el entrenamiento se realizará bajo la supervisión de un profesional en fisioterapia, para evitar sesgos. Asimismo, tras la valoración se acordará un horario con cada instituto y se llamarán los diferentes pacientes a una sala habilitada para realizar el tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento, el fisioterapeuta ajustará la carga del dispositivo. Esta dependerá de los valores obtenidos en la prueba de esfuerzo máximo. Dicha prueba constará de inspiraciones por parte del paciente con el dispositivo POWERbreathe KH1. En cada inspiración se elevará el nivel de resistencia aplicado hasta llegar al máximo nivel de presión posible. De este modo, los dispositivos se ajustarán al 55% del nivel de máximo esfuerzo inspiratorio según los datos obtenidos ajustándose a las capacidades y necesidades de cada sujeto. Una vez el grupo de evaluadores externo realice las correspondientes pruebas anotará los valores de la prueba de esfuerzo. Estos valores serán transmitidos a los fisioterapeutas. El becario externo, a

su vez, les transmitirá el identificador de los participantes que indique de que grupo forman parte. Este ajustará los valores antes del entrenamiento y cubrirá los dispositivos con una funda opaca. Esto ayudará a mantener el desconocimiento sobre el grupo asignado a cada paciente.

El entrenamiento tendrá lugar dos veces al día, la primera de ellas durante la mañana y la segunda realizada durante la tarde. Los intervalos de tratamiento tendrán una duración de 5-10 minutos, en un periodo de 4 semanas de intervención. Entre los tratamientos de los pacientes, se limpiará y desinfectará el dispositivo a utilizar, para que las condiciones de higiene en las que se realiza el tratamiento sean óptimas.

El tratamiento tendrá lugar todos los días de la semana, llevándose a cabo en los colegios de lunes a viernes y efectuándose en los CAP el sábado y el domingo. La disponibilidad será tratada previamente a formar parte del estudio para asegurar la adherencia a la intervención y evitar un gran número de pérdidas.

Al final de la segunda semana se realizará una nueva evaluación de los pacientes en la que se repetirán las pruebas iniciales. De este modo se reajustarán los valores de entrenamiento en caso de ser necesario, todo esto en vista de una posible evolución de los pacientes. Tras este proceso se volverán a cubrir los dispositivos con las fundas opacas y se continuará con el tratamiento siguiendo lo realizado hasta el momento.

La adherencia y posibles problemas de disponibilidad serán tratados en la evaluación previa a iniciar el tratamiento.

6.7.2 Grupo control

La valoración y la educación al paciente será idéntica al grupo experimental. Se aplicará el mismo protocolo diseñado como educación al paciente para eliminar sesgos.

La diferencia tendrá lugar en que este grupo de sujetos realizará el entrenamiento de la musculatura inspiratoria con una carga mínima. El dispositivo PowerBREATHE KH1 se ajustará en un 10% del máximo esfuerzo inspiratorio de cada participante, esto variará en la presión y en la resistencia que tiene que ejercer el paciente siendo ineficaz como entrenamiento. De esta forma, la diferencia en los niveles en las mediciones se reducirá al efecto placebo.

El protocolo será el mismo en ambos grupos. Los participantes del grupo control acudirán a la sala acondicionada al entrenamiento de musculatura inspiratoria. Allí su entrenamiento será supervisado por el fisioterapeuta que previamente habrá ajustado el dispositivo a una carga mínima. Realizará 30 inspiraciones por la mañana y nuevamente repetirá el proceso por la tarde. El dispositivo estará cubierto por una funda opaca.

7. Calendario previsto

El estudio tendrá comienzo en septiembre de 2018 y está previsto que finalice en octubre de 2020, con una duración de 2 años y un mes.

Se comenzará con un registro del protocolo a seguir durante el estudio y la publicación del mismo, este proceso tendrá una duración de 3 meses. A continuación, se trabajará en la obtención de recursos humanos y materiales, proceso en el que se contactará con los diversos centros educativos para adecuar salas, compra de material y profesionales dispuestos a participar de forma activa en el estudio. Para ello se estima un tiempo de 3 meses, desde diciembre de 2018 a febrero de 2019.

En marzo de ese mismo año comenzará la obtención de la muestra. Para ello se contactará con los CAP de la ciudad de Lleida y se reclutarán pacientes potenciales que acabarán formando parte del estudio, una vez cumplan los criterios de inclusión y exclusión y firmen el consentimiento informado. Cuando se haya obtenido el número de participantes calculado en el número de muestra se procederá a la

aleatorización y se formarán los grupos de intervención. El proceso tendrá una duración de 6 meses finalizando a finales de agosto.

Asimismo, en septiembre, coincidiendo con el inicio del curso lectivo en todos los institutos donde se realizará el tratamiento, tendrá comienzo la intervención. La segunda y tercera semana de septiembre se realizarán las valoraciones iniciales, a continuación, tendrá lugar el tratamiento con una duración de 4 semanas y durante las dos últimas semanas de octubre se realizará la valoración final. Las sesiones tendrán un horario de 9:00 a 13:00 por la mañana y de 15:00 a 17:30 de la tarde. Cabe destacar también que durante el final de la segunda semana y el inicio de la tercera semana de tratamiento se realizará una nueva valoración y reajuste de los dispositivos POWERbreath.

Una vez finalizada la última valoración y obtenidos los resultados, se analizarán los datos obtenidos y se procederá a redactar las conclusiones del estudio. Sin embargo, el estudio no concluirá hasta octubre del 2020, tras haber pasado el último cuestionario para comprobar si ha habido cambios en la actividad física que realicen los pacientes.

Seguidamente, en la tabla 2 bajo el nombre de “calendario de la intervención”, quedan recogidos los pasos de la intervención realizados entre el septiembre de 2018 y octubre de 2020.

Tabla 2. Calendario de la intervención

AÑO	MES	Búsqueda bibliográfica	Obtención de RRHH y RRMM	Obtención de la muestra	Intervención y recogida de datos	Análisis de datos
2018	septiembre					
	octubre					
	noviembre					
	diciembre					
2019	enero					
	febrero					
	marzo					
	abril					
	mayo					
	junio					
	julio					
	agosto					
	septiembre					
	octubre					
	noviembre					
	diciembre					
2020	enero					
	febrero					
	marzo					
	abril					
	mayo					
	junio					
	julio					
	agosto					
	septiembre					
	octubre					

8. Limitaciones y posibles sesgos

Cabe considerar las limitaciones y errores que se pueden dar tanto en el diseño como a lo largo del estudio:

- Uno de los sesgos a tener en cuenta en el transcurso del estudio es el sesgo de pérdidas de seguimiento. La necesidad de disponibilidad por parte de los participantes en el estudio se tratará antes del inicio de la intervención. Sin embargo, la necesidad de acudir a tratamiento sábados y domingos puede ser una limitación importante por el riesgo de abandono. Para minimizar este riesgo, se ha calculado la muestra incluyendo un porcentaje extra por si ocurren abandonos, pero no se puede asegurar que vayan a superar los previstos.
- A la hora de realizar las mediciones de los pacientes habrá que prestar especial atención en que los instrumentos de medición estén bien calibrados para no producir sesgos de información.
- Otro de los elementos a tener en cuenta son las diferencias en la motivación de los participantes del estudio que puede generar el llamado sesgo de no respuesta.
- Puede estar presente a su vez el sesgo de atención debido a que los participantes podrían alterar su comportamiento al verse observados como podría ser el hecho de cambiar su mecánica ventilatoria.
- La presencia de encuestas como medición de variables nos puede presentar el sesgo debido al encuestado y que por algún motivo la información que este nos proporcione sea incorrecta.

En futuras investigaciones se podrían efectuar cambios en dispositivo utilizado como tratamiento, para asegurar la validez de dispositivos de otras compañías. Por otro lado, el programa de entrenamiento de la musculatura inspiratoria en esta intervención fue el mismo que el utilizado por Edwards et al., sin embargo, se podría probar un programa con más semanas de intervención (53,54). Al mismo tiempo, se podría aunar con la práctica de ejercicio físico y se verían los cambios de ambas intervenciones.

9. Problemas éticos

El CEIC (comité ético de investigación clínica) es el que debe aprobar el estudio para su realización. Para que éste sea aceptado debe ser un estudio con validez e interés científico. Por otro lado, es necesario proteger la intimidad de los pacientes, asegurar la confidencialidad de su identidad y mantener custodiada la protección de datos. Los participantes en el estudio deberán aceptar el consentimiento informado y tendrán el derecho a retirarlo en cualquier momento. El consentimiento deberán darlo tanto los participantes como los tutores legales y constará en un documento escrito y firmado.

El compromiso tomado para la realización del estudio es contribuir al conocimiento científico mediante un artículo de calidad metodológica. El estudio ha sido diseñado para seguir y respetar los principios éticos recogidos en el informe Belmont. Se puede destacar que el estudio a realizar cumple con los principios éticos básicos establecidos en el informe Belmont, incluyendo el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia. Todas las intervenciones y las consecuencias de las mismas quedan recogidas en el consentimiento informado cuya comprensión será asegurado por los profesionales del estudio, que mostraran predisposición para responder a las dudas que puedan tener los participantes en el estudio. Asimismo, se asegurará la voluntariedad para participar en el estudio, tanto de los participantes como de sus tutores legales (70).

Ante la controversia existente acerca de realizar estudios en personas menores de edad, cabe destacar la inocuidad del entrenamiento de la musculatura inspiratoria. Al mismo tiempo, existe también en menores el derecho al tratamiento con la mayor evidencia posible. Hecho que solo es posible llevar a cabo tras investigaciones de calidad metodológica y mediante intervenciones en poblaciones infantiles.

10. Organización del estudio

El estudio será llevado a cabo por un grupo formado por los siguientes profesionales: un grupo de evaluadores formado por un fisioterapeuta y un médico, 7 fisioterapeutas que serán los encargados de llevar a cabo la intervención, un bioestadístico, dos investigadores y un becario ajeno a la intervención. Todos ellos deberán firmar el documento de confidencialidad para generar constancia y



preservar la privacidad de los participantes en el estudio.

El estudio iniciará con el trabajo de búsqueda bibliográfica realizada por los investigadores. Tras la búsqueda se redactarán los protocolos a llevar a cabo a lo largo de la intervención y aspectos pertinentes a la publicación del estudio.

El siguiente paso será definir el equipo de profesionales con el que se contará. Para ello se buscará profesionales con experiencia demostrable en el ámbito de la fisioterapia respiratoria y un médico con capacidad de realizar pruebas espirométricas.

A continuación, se contactará con los CAP de la ciudad de Lleida para informar a los médicos de familia sobre el funcionamiento del estudio y los principales criterios de inclusión (diagnóstico de obesidad y edad). Ellos informarán a los potenciales participantes sobre estudio y les facilitarán los datos del becario que será el encargado de formar un listado de sujetos y adecuar horarios de evaluación. Más adelante, los evaluadores serán los encargados de verificar que cumplen el total de los criterios de inclusión juntamente a valorar las variables del estudio.

Al mismo tiempo, se informará a los institutos de Lleida que se han incluido en el estudio de los objetivos y de la importancia de su colaboración para que se pueda completar la intervención. De esta forma, se acordarán fechas y los espacios facilitados por los propios institutos para llevar a cabo el tratamiento. También se pedirá permiso y se acordará el horario más adecuado para la realización del estudio y para que las ausencias a clase sean las mínimas.

Una vez se haya identificado el lugar de trabajo se procederá a la compra del inventario necesario para la intervención. Cuando se haya adquirido el material los evaluadores comprobarán su utilidad y se calibrarán los diversos dispositivos de valoración.

El becario ajeno al estudio será el encargado de realizar la aleatorización de los grupos. La identidad de los sujetos y la distribución en grupos será custodiada por el investigador y el becario en el programa ACCES.

Los fisioterapeutas, por su parte, se desplazarán a los centros para la realización del tratamiento, lo harán por la mañana y nuevamente por la tarde de lunes a viernes.

Durante el sábado y el domingo, acudirán a los CAP para supervisar el tratamiento. Este proceso durará 4 semanas. A la mitad del tratamiento los evaluadores harán las mediciones nuevamente y anotarán nuevos valores. Los fisioterapeutas acordarán las cargas del entrenamiento a los nuevos valores establecidos después de haber recibido los datos con el becario como intermediario. De este modo no serán los evaluadores los que modifiquen los parámetros y se mantendrá el cegado. Dos semanas más tarde, la intervención habrá finalizado y se procederá a una nueva evaluación

El investigador analizará los datos obtenidos en las mediciones y redactará las conclusiones del estudio. Tras 10 meses y coincidiendo con el inicio de un nuevo curso lectivo, en septiembre de 2020 se valorará nuevamente a los pacientes en la variable relativa a cantidad de ejercicio que realizan los participantes y la calidad de vida. De estas valoraciones se extraerán nuevas conclusiones que se plasmarán en el proyecto y marcarán el final del estudio.

11. Presupuesto

Para la realización del estudio se requieren una serie de recursos tanto humanos como materiales, además de las infraestructuras necesarias para realizar valoraciones y tratamiento. Los profesionales que participen en el estudio lo harán de forma voluntaria para aumentar su experiencia profesional, por lo que no se contará con gastos en recursos humanos.

En cuanto a las infraestructuras, serán cedidas por los institutos de Lleida, la facultad de enfermería y fisioterapia de la UdL y por los CAP 11 de septiembre y el CAP de Cappont por lo que tampoco supondrán un gasto. El hospital Arnau Vilanova por su parte, cederá gran parte del material de valoración.

Cabe mencionar la compra de 8 dispositivos POWERbreathe KH1 cuyo precio es el más elevado. Se realizará la compra de 8 dispositivos para poder utilizarlos en todos los centros educativos simultáneamente.

En la tabla número 3, llamada “Presupuesto de la intervención”, se describe el coste de los materiales y programas utilizados descritos anteriormente.

Tabla 3. Presupuesto de la intervención

MATERIAL	CANTIDAD	VALOR POR UNIDAD (€)	VALOR TOTAL (€)
IBM SPSS Statistics	1	15,58	15,58
POWERbreath KH1	8	992,2	7.937,6
Balanza de peso	1	105	105
Estadiómetro	1	120	120
Boquillas	85	6,05	514,25
Pastillas esterilizadoras	84	6,05	508,2
Total			9200,63

Con la intención de abaratar los costes del estudio se aplicará para la obtención de la ayuda a la investigación del colegio de fisioterapeutas de Cataluña 2018.

12. Bibliografía

1. Komaroff M. For Researchers on Obesity: Historical Review of Extra Body Weight Definitions. *J Obes.* 2016;1–8.
2. Javed A, Jumean M, Murad MH, Okorodudu D, Kumar S, Somers VK, et al. Diagnostic performance of body mass index to identify obesity as defined by body adiposity in children and adolescents: A systematic review and meta-analysis. *Pediatr Obes.* 2015;10(3):234–44.
3. OMS | Obesidad y sobrepeso. WHO. World Health Organization [Internet]; 2017 [cited 2017 Dic 20] Available from: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
4. Oliveros E, Somers VK, Sochor O, Goel K, Lopez-Jimenez F. The concept of normal weight obesity. *Prog Cardiovasc Dis.* 2014;56(4):426–33.
5. Hruby A, Hu FB. *HHS Public Access.* 2016;33(7):673–89.
6. Allott EH, Hursting SD. Obesity and cancer: Mechanistic insights from transdisciplinary studies. *Endocr Relat Cancer.* 2015;22(6):R365–86.
7. Katsareli EA, Dedoussis G V. Biomarkers in the field of obesity and its related comorbidities. *Expert Opin Ther Targets.* 2014;18(4):385–401.
8. Martínez JA, Milagro FI, Claycombe KJ, Schalinske KL. Epigenetics in Adipose Tissue , Obesity , Weight Loss , and Diabetes 1 , 2. *Adv Nutr.* 2014;5:71–81.
9. Posso M, Brugulat-Guiteras P, Puig T, Mompart-Penina A, Medina-Bustos A, Alcañiz M, et al. Prevalencia y condicionantes de la obesidad en la población infantojuvenil de Cataluña, 2006-2012. *Med Clin (Barc).* 2014;143(11):475–83.
10. Alberdi-aresti G. Prevalencia de obesidad general y obesidad abdominal en la población adulta española (años 2014 – 2015): estudio ENPE. 2016;69(6):579–87.
11. Valencia WM, Stoutenberg M, Florez H. Weight Loss and Physical Activity for Disease Prevention in Obese Older Adults: an Important Role for Lifestyle Management. *Curr Diab Rep.* 2014;14(10).

12. Thompson N, Mansfield B, Stringer M, Stewart B, Potter J, Fernengel K. An evidence-based resource for the management of comorbidities associated with childhood overweight and obesity. *J Am Assoc Nurse Pract.* 2016;28(10):559–70.
13. Kumar S, Kelly AS. Review of Childhood Obesity: From Epidemiology, Etiology, and Comorbidities to Clinical Assessment and Treatment. *Mayo Clin Proc.* 2017;92(2):251–65.
14. Taylor VH, Forhan M, Vigod SN, McIntyre RS, Morrison KM. The impact of obesity on quality of life. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab.* 2013 Apr 1;27(2):139–46.
15. Tsiros MD, Olds T, Buckley JD, Grimshaw P, Brennan L, Walkley J, et al. Health-related quality of life in obese children and adolescents. *Int J Obes.* 2009 Apr 3;33(4):387–400.
16. Buttitta M, Iliescu C, Rousseau A, Guerrien A. Quality of life in overweight and obese children and adolescents: a literature review. *Qual Life Res.* 2014 May 19;23(4):1117–39.
17. Hayen A, Herigstad M, Pattinson KTS. Understanding dyspnea as a complex individual experience. *Maturitas.* 2013;76(1):45–50.
18. Gerlach Y, Williams MT, Coates AM. Weighing up the evidence-a systematic review of measures used for the sensation of breathlessness in obesity. *Int J Obes.* 2013;37(3):341–9.
19. Evans RA, Dolmage TE, Robles PG, Brooks D, Goldstein RS. The effects of exercise modality and intensity on energy expenditure and cardiorespiratory response in adults with obesity and treated obstructive sleep apnoea. 2017.
20. Miller CT, Fraser SF, Levinger I, Straznicky NE, Dixon JB, Reynolds J, et al. The Effects of Exercise Training in Addition to Energy Restriction on Functional Capacities and Body Composition in Obese Adults during Weight Loss: A Systematic Review. 2013;8(11).

21. Carpio C, Santiago A, De Lorenzo AG, ??lvarez-Sala R. Funci??n pulmonar y obesidad. *Nutr Hosp*. 2014;30(5):1054–62.
22. Smits JAJ, Tart CD, Presnell K, Rosenfield D, Otto MW. Identifying potential barriers to physical activity adherence: Anxiety sensitivity and body mass as predictors of fear during exercise. *Cogn Behav Ther*. 2010;39(1):28–36.
23. Dumith SC, Gigante DP, Domingues MR, Kohl HW. Physical activity change during adolescence: A systematic review and a pooled analysis. *Int J Epidemiol*. 2011;40(3):685–98.
24. Hauser TU, Iannaccone R, Walitza S, Brandeis D, Brem S. Cognitive flexibility in adolescence: Neural and behavioral mechanisms of reward prediction error processing in adaptive decision making during development. *Neuroimage*. 2015;104:347–54.
25. Choe EK, Kang HY, Lee Y, Choi SH, Kim HJ, Kim JS. The longitudinal association between changes in lung function and changes in abdominal visceral obesity in Korean non-smokers. *PLoS One*. 2018;13(2):1–10.
26. Ogasawara R, Arihara Y, Takegaki J, Nakazato K, Ishii N. Obesity modulates diaphragm curvature in subjects with and without COPD. *Am Physiol Soc*. 2017.
27. Littleton SW. Impact of obesity on respiratory function. *Respirology*. 2012;17(1):43–9.
28. Kumar B, Robinson R, Till S. Physical Activity and Health in Europe. *Clin Med (Northfield Il)*. 2015;15(3):267–72.
29. Garcia-Pastor T, Salinero JJ, Sanz-Frias D, Pertusa G, Del Coso J. Body fat percentage is more associated with low physical fitness than with sedentarism and diet in male and female adolescents. *Physiol Behav*. 2016;165:166–72.
30. Jensen MD, Ryan DH, Donato KA, Apovian CM, Ard JD, Comuzzie AG, et al. Guidelines (2013) for the Management of Overweight and Obesity in Adults. *Obesity*. 2014;22 Nov 2013:S1–410.

31. Mechanick JI, Youdim A, Jones DB, Garvey WT, Hurley DL, McMahon MM, et al. Clinical practice guidelines for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient--2013 update: cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society f. Obesity (Silver Spring). 2013;21 Suppl 1(1):1-27.
32. Okada T, Shimomitsu K. [Physical activity in children]. *Nihon Rinsho*. 2000; Suppl 58:290–3.
33. Fuhrmann D, Knoll LJ, Blakemore SJ. Adolescence as a Sensitive Period of Brain Development. *Trends Cogn Sci*. 2015;19(10):558–66.
34. Mitchell JA, Rodriguez D, Schmitz KH, Audrain-McGovern J. Greater screen time is associated with adolescent obesity: A longitudinal study of the BMI distribution from Ages 14 to 18. *Obesity*. 2013;21(3):572–5.
35. Hillier-Brown FC, Bambra CL, Cairns JM, Kasim A, Moore HJ, Summerbell CD. A systematic review of the effectiveness of individual, community and societal level interventions at reducing socioeconomic inequalities in obesity amongst children. *BMC Public Health*. 2014;14(1).
36. De Medeiros AIC, Fuzari HKB, Rattesa C, Brandão DC, de Melo Marinho PÉ. Inspiratory muscle training improves respiratory muscle strength, functional capacity and quality of life in patients with chronic kidney disease: a systematic review. *J Physiother*. 2017;63(2):76–83.
37. Laohachai K, Winlaw D, Selvadurai H, Gnanappa GK, d'Udekem Y, Celermajer D, et al. Inspiratory muscle training is associated with improved inspiratory muscle strength, resting cardiac output, and the ventilatory efficiency of exercise in patients with a fontan circulation. *J Am Heart Assoc*. 2017;6(8):1–11.
38. McDonald T, Stiller K. Inspiratory muscle training is feasible and safe for patients with acute spinal cord injury. *J Spinal Cord Med*. 2018:1–8.
39. Langer D, Charususin N, Jacome C, Hoffman M, McConnell A, Decramer M, et al. Efficacy of a Novel Method for Inspiratory Muscle Training in People With

Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Phys Ther.* 2015;95(9):1264–73.

40. Cahalin LP, Arena R. Novel Methods of Inspiratory Muscle Training via the Test of Incremental Respiratory Endurance (TIRE). *Exerc Sport Sci Rev.* 2015;43(2):84–92.
41. Laskowski ER. The role of exercise in the treatment of obesity. *PM R.* 2012;4(11):840–4.
42. Casali CCC, Pereira APM, Martinez JAB, De Souza HCD, Gastaldi AC. Effects of inspiratory muscle training on muscular and pulmonary function after bariatric surgery in obese patients. *Obes Surg.* 2011;21(9):1389–94.
43. Upadhyay J, Farr O, Perakakis N, Ghaly W, Mantzoros C. Obesity as a Disease. *Med Clin North Am.* 2018;102(1):13–33.
44. De Schutter A, Lavie CJ, Milani R V. The impact of obesity on risk factors and prevalence and prognosis of coronary heart disease-the obesity paradox. *Prog Cardiovasc Dis.* 2014;56(4):401–8.
45. Galán I, Boix R, Medrano MJ, Ramos P, Rivera F, Moreno C. Individual Factors and School-Based Policies Related to Adherence to Physical Activity Recommendations in Spanish Adolescents. *Prev Sci.* 2014;15(4):588–99.
46. Calvo AJ, González R, Martorell MC. Variables relacionadas con la conducta prosocial en la infancia y adolescencia: personalidad, autoconcepto y género. *Infanc y Aprendiz.* 2001;24(1):95–111.
47. Martin A, Booth JN, Laird Y, Sproule J, Reilly JJ y Saunders DH. Physical activity, diet and other behavioural interventions for improving cognition and school achievement in children and adolescents with obesity or overweight. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2018
48. Spruijt-Metz D. Etiology, Treatment and Prevention of Obesity in Childhood and Adolescence: A Decade in Review. *J Res Adolesc.* 2012;21(1):129-152.
49. Goedecke JH, Micklesfield LK. The Effect of Exercise on Obesity, Body Fat Distribution and Risk for Type 2 Diabetes. *Diabetes Phys Act.* 2014;60:82–93.

50. Bahareh Hajghanbari, Cristiane Yamabayashi, Teryn R. Buna, Jonathan D. Coelho, Kyle D. Freedman, Trevor A. Morton, Sheree A. Palmer, Melissa A. Toy, Cody Walsh, Sheel, A. William Reid and WD. Effects Of Respiratory Muscle Training On Performance In Athletes: A systematic Review With Meta-Analyses. *Strength Cond.* 2014;22(3):903–9.
51. Illi SK, Held U, Frank I, Spengler CM. Effect of respiratory muscle training on exercise performance in healthy individuals: a systematic review and meta-analysis. Vol. 42, *Sports medicine (Auckland, N.Z.)*. 2012. 707-724 p.
52. Hwang Y, Kim K. Comparison of the effects of different-sized airways in inspiratory trainers on maximal inspiratory pressure and rating of perceived exertion scale in healthy young people. 2018;18–22.
53. Edwards AM, Graham D, Bloxham S, Maguire GP. Efficacy of inspiratory muscle training as a practical and minimally intrusive technique to aid functional fitness among adults with obesity. *Respir Physiol Neurobiol.* 2016;234:85–8.
54. Edwards AM, Maguire GP, Graham D, Boland V, Richardson G. Four weeks of inspiratory muscle training improves self-paced walking performance in overweight and obese adults: A randomised controlled trial. *J Obes.* 2012.
55. Edwards AM. Respiratory muscle training extends exercise tolerance without concomitant change to peak oxygen uptake: Physiological, performance and perceptual responses derived from the same incremental exercise test. *Respirology.* 2013;18(6):1022–7.
56. Sánchez Sánchez JA, Enrique AO. Orígenes, definición y fundamentos de la Práctica Clínica Basada en la Evidencia (PCBE). *Metodología de la Investigación y Práctica Clínica basada en la Evidencia.* 2013:137-144.
57. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martinez E, Gutiérrez-Castrelló P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: Variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica Mex.* 2004;46(6):559–84.


58. Puente Maestú L, García de Pedro J. Las pruebas funcionales respiratorias en las decisiones clínicas. Arch Bronconeumol. 2012;48(5):161–9.
59. Organización Mundial de la Salud (OMS). Informe mundial sobre el envejecimiento y la salud. J Chem Inf Model. 2015;53(9):1689–99.
60. Gochicoa-Rangel L, Mora-Romero U, Guerrero-Zúñiga S, Silva-Cerón M, Cid-Juárez S, Velázquez-Uncal M, et al. Prueba de caminata de 6 minutos: Recomendaciones y procedimientos. Rev del Inst Nac Enfermedades Respir. 2015;74(2):127–36.
61. Geiger R, Willeit J, Rummel M, Högler W, Stübing K, Strasak A, et al. Six-minute walk distance in overweight children and adolescents: Effects of a weight-reducing program. J Pediatr. 2011;158(3):447–51.
62. Saraff V, Schneider J, Colleselli V, Ruepp M, Rauchenzauner M, Neururer S, et al. Sex-, age-, and height-specific reference curves for the 6-min walk test in healthy children and adolescents. Eur J Pediatr. 2015;174(6):837–40.
63. Aymerich M, Berra S, Guillamón I, Herdman M, Alonso J, Ravens-Sieberer U, et al. Desarrollo de la versión en español del KIDSCREEN, un cuestionario de calidad de vida para la población infantil y adolescente. Gac Sanit. 2005;19(2):93–102.
64. Profile SEE. Validation of Questionnaire KIDSCREEN-27 to Measure Health Related Quality of Life in Children and Adolescents of Medellin, Colombia. 2017;(April 2015).
65. Martínez-Gómez D, Martínez-de-Haro V, Pozo T, Welk GJ, Villagra A, Calle ME, et al. Reliability and Validity of the PAQ-A Questionnaire to Assess Physical La actividad física se define como actividad física ha sido identificada como un agente releva. Rev Esp Salud Pública. 2009;83(3):427–39.
66. Bervoets L, Van Noten C, Van Roosbroeck S, Hansen D, Van Hoorenbeeck K, Verheyen E, et al. Reliability and Validity of the Dutch Physical Activity Questionnaires for Children (PAQ-C) and Adolescents (PAQ-A). Arch Public Heal. 2014;72(1):1–7.





67. Parshall MB, Schwartzstein RM, Adams L, Banzett RB, Manning HL, Bourbeau J, et al. American Thoracic Society Documents An Official American Thoracic Society Statement: Update on the Mechanisms , Assessment , and Management of Dyspnea. 2012;185:435–52.
68. Sáez Roca G, de la Fuente Cañete A. Valoración del paciente con disnea. Escalas de medición. Man diagnóstico y Ter en Neumol. 2009;697.
69. Ramsook AH, Molgat-Seon Y, Schaeffer MR, Wilkie SS, Camp PG, Reid WD, et al. Effects of inspiratory muscle training on respiratory muscle electromyography and dyspnea during exercise in healthy men. J Appl Physiol. 2017;122(5):1267–75.
70. Driscoll PL, Madigan MD, Mishkin B, Beauchamp TL, Ph D, Singer B. Informe Belmont. 1978.

ANEXOS


Anexo 1 - Tablas de diagnóstico de la obesidad en población masculina adolescente.


BMI-for-age BOYS		 World Health Organization						
Year: Month	Months	-3 SD	-2 SD	-1 SD	Median	1 SD	2 SD	3 SD
12: 7	151	13.6	14.7	16.1	17.9	20.4	24.3	31.0
12: 8	152	13.7	14.8	16.2	18.0	20.5	24.4	31.1
12: 9	153	13.7	14.8	16.2	18.0	20.6	24.5	31.3
12: 10	154	13.7	14.8	16.3	18.1	20.7	24.6	31.4
12: 11	155	13.8	14.9	16.3	18.2	20.8	24.7	31.6
13: 0	156	13.8	14.9	16.4	18.2	20.8	24.8	31.7
13: 1	157	13.8	15.0	16.4	18.3	20.9	24.9	31.8
13: 2	158	13.9	15.0	16.5	18.4	21.0	25.0	31.9
13: 3	159	13.9	15.1	16.5	18.4	21.1	25.1	32.1
13: 4	160	14.0	15.1	16.6	18.5	21.1	25.2	32.2
13: 5	161	14.0	15.2	16.6	18.6	21.2	25.2	32.3
13: 6	162	14.0	15.2	16.7	18.6	21.3	25.3	32.4
13: 7	163	14.1	15.2	16.7	18.7	21.4	25.4	32.6
13: 8	164	14.1	15.3	16.8	18.7	21.5	25.5	32.7
13: 9	165	14.1	15.3	16.8	18.8	21.5	25.6	32.8
13: 10	166	14.2	15.4	16.9	18.9	21.6	25.7	32.9
13: 11	167	14.2	15.4	17.0	18.9	21.7	25.8	33.0
14: 0	168	14.3	15.5	17.0	19.0	21.8	25.9	33.1
14: 1	169	14.3	15.5	17.1	19.1	21.8	26.0	33.2
14: 2	170	14.3	15.6	17.1	19.1	21.9	26.1	33.3
14: 3	171	14.4	15.6	17.2	19.2	22.0	26.2	33.4
14: 4	172	14.4	15.7	17.2	19.3	22.1	26.3	33.5
14: 5	173	14.5	15.7	17.3	19.3	22.2	26.4	33.5
14: 6	174	14.5	15.7	17.3	19.4	22.2	26.5	33.6
14: 7	175	14.5	15.8	17.4	19.5	22.3	26.5	33.7
14: 8	176	14.6	15.8	17.4	19.5	22.4	26.6	33.8
14: 9	177	14.6	15.9	17.5	19.6	22.5	26.7	33.9
14: 10	178	14.6	15.9	17.5	19.6	22.5	26.8	33.9
14: 11	179	14.7	16.0	17.6	19.7	22.6	26.9	34.0
15: 0	180	14.7	16.0	17.6	19.8	22.7	27.0	34.1


BMI-for-age BOYS 5 to 19 years (z-scores)		 World Health Organization						
Year: Month	Months	-3 SD	-2 SD	-1 SD	Median	1 SD	2 SD	3 SD
15: 1	181	14.7	16.1	17.7	19.8	22.8	27.1	34.1
15: 2	182	14.8	16.1	17.8	19.9	22.8	27.1	34.2
15: 3	183	14.8	16.1	17.8	20.0	22.9	27.2	34.3
15: 4	184	14.8	16.2	17.9	20.0	23.0	27.3	34.3
15: 5	185	14.9	16.2	17.9	20.1	23.0	27.4	34.4
15: 6	186	14.9	16.3	18.0	20.1	23.1	27.4	34.5
15: 7	187	15.0	16.3	18.0	20.2	23.2	27.5	34.5
15: 8	188	15.0	16.3	18.1	20.3	23.3	27.6	34.6
15: 9	189	15.0	16.4	18.1	20.3	23.3	27.7	34.6
15: 10	190	15.0	16.4	18.2	20.4	23.4	27.7	34.7
15: 11	191	15.1	16.5	18.2	20.4	23.5	27.8	34.7
16: 0	192	15.1	16.5	18.2	20.5	23.5	27.9	34.8
16: 1	193	15.1	16.5	18.3	20.6	23.6	27.9	34.8
16: 2	194	15.2	16.6	18.3	20.6	23.7	28.0	34.8
16: 3	195	15.2	16.6	18.4	20.7	23.7	28.1	34.9
16: 4	196	15.2	16.7	18.4	20.7	23.8	28.1	34.9
16: 5	197	15.3	16.7	18.5	20.8	23.8	28.2	35.0
16: 6	198	15.3	16.7	18.5	20.8	23.9	28.3	35.0
16: 7	199	15.3	16.8	18.6	20.9	24.0	28.3	35.0
16: 8	200	15.3	16.8	18.6	20.9	24.0	28.4	35.1
16: 9	201	15.4	16.8	18.7	21.0	24.1	28.5	35.1
16: 10	202	15.4	16.9	18.7	21.0	24.2	28.5	35.1
16: 11	203	15.4	16.9	18.7	21.1	24.2	28.6	35.2
17: 0	204	15.4	16.9	18.8	21.1	24.3	28.6	35.2
17: 1	205	15.5	17.0	18.8	21.2	24.3	28.7	35.2
17: 2	206	15.5	17.0	18.9	21.2	24.4	28.7	35.2
17: 3	207	15.5	17.0	18.9	21.3	24.4	28.8	35.3
17: 4	208	15.5	17.1	18.9	21.3	24.5	28.9	35.3
17: 5	209	15.6	17.1	19.0	21.4	24.5	28.9	35.3
17: 6	210	15.6	17.1	19.0	21.4	24.6	29.0	35.3

BMI-for-age BOYS 5 to 19 years (z-scores)					 World Health Organization			
Year: Month	Months	-3 SD	-2 SD	-1 SD	Median	1 SD	2 SD	3 SD
17: 7	211	15.6	17.1	19.1	21.5	24.7	29.0	35.4
17: 8	212	15.6	17.2	19.1	21.5	24.7	29.1	35.4
17: 9	213	15.6	17.2	19.1	21.6	24.8	29.1	35.4
17: 10	214	15.7	17.2	19.2	21.6	24.8	29.2	35.4
17: 11	215	15.7	17.3	19.2	21.7	24.9	29.2	35.4
18: 0	216	15.7	17.3	19.2	21.7	24.9	29.2	35.4
18: 1	217	15.7	17.3	19.3	21.8	25.0	29.3	35.4
18: 2	218	15.7	17.3	19.3	21.8	25.0	29.3	35.5
18: 3	219	15.7	17.4	19.3	21.8	25.1	29.4	35.5
18: 4	220	15.8	17.4	19.4	21.9	25.1	29.4	35.5
18: 5	221	15.8	17.4	19.4	21.9	25.1	29.5	35.5
18: 6	222	15.8	17.4	19.4	22.0	25.2	29.5	35.5
18: 7	223	15.8	17.5	19.5	22.0	25.2	29.5	35.5
18: 8	224	15.8	17.5	19.5	22.0	25.3	29.6	35.5
18: 9	225	15.8	17.5	19.5	22.1	25.3	29.6	35.5
18: 10	226	15.8	17.5	19.6	22.1	25.4	29.6	35.5
18: 11	227	15.8	17.5	19.6	22.2	25.4	29.7	35.5
19: 0	228	15.9	17.6	19.6	22.2	25.4	29.7	35.5

Anexo 2 - Tablas de diagnóstico en obesidad en población femenina adolescente

<div> BMI-for-age GIRLS 5 to 19 years (z-scores) </div> <div>  World Health Organization </div>								
Year: Month	Months	-3 SD	-2 SD	-1 SD	Median	1 SD	2 SD	3 SD
12: 7	151	13.4	14.7	16.3	18.5	21.4	25.7	32.8
12: 8	152	13.5	14.8	16.4	18.5	21.5	25.8	33.0
12: 9	153	13.5	14.8	16.4	18.6	21.6	25.9	33.1
12: 10	154	13.5	14.8	16.5	18.7	21.6	26.0	33.2
12: 11	155	13.6	14.9	16.6	18.7	21.7	26.1	33.3
13: 0	156	13.6	14.9	16.6	18.8	21.8	26.2	33.4
13: 1	157	13.6	15.0	16.7	18.9	21.9	26.3	33.6
13: 2	158	13.7	15.0	16.7	18.9	22.0	26.4	33.7
13: 3	159	13.7	15.1	16.8	19.0	22.0	26.5	33.8
13: 4	160	13.8	15.1	16.8	19.1	22.1	26.6	33.9
13: 5	161	13.8	15.2	16.9	19.1	22.2	26.7	34.0
13: 6	162	13.8	15.2	16.9	19.2	22.3	26.8	34.1
13: 7	163	13.9	15.2	17.0	19.3	22.4	26.9	34.2
13: 8	164	13.9	15.3	17.0	19.3	22.4	27.0	34.3
13: 9	165	13.9	15.3	17.1	19.4	22.5	27.1	34.4
13: 10	166	14.0	15.4	17.1	19.4	22.6	27.1	34.5
13: 11	167	14.0	15.4	17.2	19.5	22.7	27.2	34.6
14: 0	168	14.0	15.4	17.2	19.6	22.7	27.3	34.7
14: 1	169	14.1	15.5	17.3	19.6	22.8	27.4	34.7
14: 2	170	14.1	15.5	17.3	19.7	22.9	27.5	34.8
14: 3	171	14.1	15.6	17.4	19.7	22.9	27.6	34.9
14: 4	172	14.1	15.6	17.4	19.8	23.0	27.7	35.0
14: 5	173	14.2	15.6	17.5	19.9	23.1	27.7	35.1
14: 6	174	14.2	15.7	17.5	19.9	23.1	27.8	35.1
14: 7	175	14.2	15.7	17.6	20.0	23.2	27.9	35.2
14: 8	176	14.3	15.7	17.6	20.0	23.3	28.0	35.3
14: 9	177	14.3	15.8	17.6	20.1	23.3	28.0	35.4
14: 10	178	14.3	15.8	17.7	20.1	23.4	28.1	35.4
14: 11	179	14.3	15.8	17.7	20.2	23.5	28.2	35.5
15: 0	180	14.4	15.9	17.8	20.2	23.5	28.2	35.5

BMI-for-age GIRLS 5 to 19 years (z-scores)		 World Health Organization						
Year: Month	Months	-3 SD	-2 SD	-1 SD	Median	1 SD	2 SD	3 SD
15: 1	181	14.4	15.9	17.8	20.3	23.6	28.3	35.6
15: 2	182	14.4	15.9	17.8	20.3	23.6	28.4	35.7
15: 3	183	14.4	16.0	17.9	20.4	23.7	28.4	35.7
15: 4	184	14.5	16.0	17.9	20.4	23.7	28.5	35.8
15: 5	185	14.5	16.0	17.9	20.4	23.8	28.5	35.8
15: 6	186	14.5	16.0	18.0	20.5	23.8	28.6	35.8
15: 7	187	14.5	16.1	18.0	20.5	23.9	28.6	35.9
15: 8	188	14.5	16.1	18.0	20.6	23.9	28.7	35.9
15: 9	189	14.5	16.1	18.1	20.6	24.0	28.7	36.0
15: 10	190	14.6	16.1	18.1	20.6	24.0	28.8	36.0
15: 11	191	14.6	16.2	18.1	20.7	24.1	28.8	36.0
16: 0	192	14.6	16.2	18.2	20.7	24.1	28.9	36.1
16: 1	193	14.6	16.2	18.2	20.7	24.1	28.9	36.1
16: 2	194	14.6	16.2	18.2	20.8	24.2	29.0	36.1
16: 3	195	14.6	16.2	18.2	20.8	24.2	29.0	36.1
16: 4	196	14.6	16.2	18.3	20.8	24.3	29.0	36.2
16: 5	197	14.6	16.3	18.3	20.9	24.3	29.1	36.2
16: 6	198	14.7	16.3	18.3	20.9	24.3	29.1	36.2
16: 7	199	14.7	16.3	18.3	20.9	24.4	29.1	36.2
16: 8	200	14.7	16.3	18.3	20.9	24.4	29.2	36.2
16: 9	201	14.7	16.3	18.4	21.0	24.4	29.2	36.3
16: 10	202	14.7	16.3	18.4	21.0	24.4	29.2	36.3
16: 11	203	14.7	16.3	18.4	21.0	24.5	29.3	36.3
17: 0	204	14.7	16.4	18.4	21.0	24.5	29.3	36.3
17: 1	205	14.7	16.4	18.4	21.1	24.5	29.3	36.3
17: 2	206	14.7	16.4	18.4	21.1	24.6	29.3	36.3
17: 3	207	14.7	16.4	18.5	21.1	24.6	29.4	36.3
17: 4	208	14.7	16.4	18.5	21.1	24.6	29.4	36.3
17: 5	209	14.7	16.4	18.5	21.1	24.6	29.4	36.3
17: 6	210	14.7	16.4	18.5	21.2	24.6	29.4	36.3

<div> BMI-for-age GIRLS 5 to 19 years (z-scores) </div> <div>  World Health Organization </div>								
Year: Month	Months	-3 SD	-2 SD	-1 SD	Median	1 SD	2 SD	3 SD
17: 7	211	14.7	16.4	18.5	21.2	24.7	29.4	36.3
17: 8	212	14.7	16.4	18.5	21.2	24.7	29.5	36.3
17: 9	213	14.7	16.4	18.5	21.2	24.7	29.5	36.3
17: 10	214	14.7	16.4	18.5	21.2	24.7	29.5	36.3
17: 11	215	14.7	16.4	18.6	21.2	24.8	29.5	36.3
18: 0	216	14.7	16.4	18.6	21.3	24.8	29.5	36.3
18: 1	217	14.7	16.5	18.6	21.3	24.8	29.5	36.3
18: 2	218	14.7	16.5	18.6	21.3	24.8	29.6	36.3
18: 3	219	14.7	16.5	18.6	21.3	24.8	29.6	36.3
18: 4	220	14.7	16.5	18.6	21.3	24.8	29.6	36.3
18: 5	221	14.7	16.5	18.6	21.3	24.9	29.6	36.2
18: 6	222	14.7	16.5	18.6	21.3	24.9	29.6	36.2
18: 7	223	14.7	16.5	18.6	21.4	24.9	29.6	36.2
18: 8	224	14.7	16.5	18.6	21.4	24.9	29.6	36.2
18: 9	225	14.7	16.5	18.7	21.4	24.9	29.6	36.2
18: 10	226	14.7	16.5	18.7	21.4	24.9	29.6	36.2
18: 11	227	14.7	16.5	18.7	21.4	25.0	29.7	36.2
19: 0	228	14.7	16.5	18.7	21.4	25.0	29.7	36.2



Anexo 3 - Escala de Borg 6-20

PUNTUACION	VALORACION DEL ESFUERZO
6	Muy, muy ligero
7	
8	
9	Muy ligero
10	
11	Moderado
12	
13	Algo duro
14	
15	Duro
16	
17	Muy duro
18	
19	Muy, muy duro
20	Máximo, extenuante



Anexo 4 - Cuestionario de actividad física para adolescentes

Cuestionario de actividad física para adolescentes (PAQ-A)

Queremos conocer cuál es tu nivel de actividad física en los últimos 7 días (última semana). Esto incluye todas aquellas **actividades como deportes, gimnasia o danza que hacen sudar o sentirte cansado**, o juegos que hagan que se acelere tu respiración como jugar al pilla-pilla, saltar a la comba, correr, trepar y otras.

Recuerda:

1. No hay preguntas buenas o malas. Esto NO es un examen
2. Contesta las preguntas de la forma más honesta y sincera posible. Esto es muy importante

1. Actividad Física en tu tiempo libre: ¿Has hecho alguna de estas actividades en los últimos 7 días (última semana)? Si tu respuesta es sí: ¿cuántas veces las has hecho? (Marca un solo círculo por actividad)

	NO	1-2	3-4	5-6	7 veces o +
Saltar a la comba.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Patinar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Jugar a juegos como el pilla-pilla.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Montar en bicicleta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Caminar (como ejercicio)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Correr/footing	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Aeróbic/spinning.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Natación	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bailar/danza	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bádminton.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rugby	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Montar en monopatín.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fútbol/ fútbol sala	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Voleibol	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hockey	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Baloncesto.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Esquiar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otros deportes de raqueta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Balónmano	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Atletismo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Musculación/pesas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Artes marciales (judo, kárate, ...).....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otros:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otros:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

2. En los últimos 7 días, durante las clases de educación física, ¿cuántas veces estuviste muy activo durante las clases: jugando intensamente, corriendo, saltando, haciendo lanzamientos? (Señala sólo una)

No hice/hago educación física	<input type="radio"/>
Casi nunca	<input type="radio"/>
Algunas veces.....	<input type="radio"/>
A menudo	<input type="radio"/>
Siempre.....	<input type="radio"/>

3. En los últimos 7 días ¿qué hiciste normalmente a la hora de la comida (antes y después de comer)? (Señala sólo una)

Estar sentado (hablar, leer, trabajo de clase).....	<input type="radio"/>
Estar o pasear por los alrededores.....	<input type="radio"/>
Correr o jugar un poco	<input type="radio"/>
Correr y jugar bastante	<input type="radio"/>
Correr y jugar intensamente todo el tiempo	<input type="radio"/>

4. En los últimos 7 días, inmediatamente después de la escuela hasta las 6, ¿cuántos días jugaste a algún juego, hiciste deporte o bailes en los que estuvieras muy activo? (Señala sólo una)

Ninguno.....	<input type="radio"/>
1 vez en la última semana.....	<input type="radio"/>
2-3 veces en la última semana.....	<input type="radio"/>
4 veces en la última semana.....	<input type="radio"/>
5 veces o más en la última semana	<input type="radio"/>

5. En los últimos 7 días, cuantas días a partir de media tarde (entre las 6 y las 10) hiciste deportes, baile o jugaste a juegos en los que estuvieras muy activo? (Señala sólo una)

Ninguno.....	<input type="radio"/>
1 vez en la última semana.....	<input type="radio"/>
2-3 veces en la última semana	<input type="radio"/>
4 veces en la última semana.....	<input type="radio"/>
5 veces o más en la última semana	<input type="radio"/>



Anexo 5 - Información al paciente

Título del estudio:

Efectividad del entrenamiento de la musculatura inspiratoria como ejercicio terapéutico para aumentar la capacidad funcional en el ejercicio físico en adolescentes con obesidad

Investigador principal: Jon Ander Martinez de Kripan Andrés

Centros:

1. Universitat de Lleida. Facultad de Enfermería y Fisioterapia (Av. Rovira Roura 44, 25198 Lleida)
2. CAP Onze de Setembre. (Passeig de l'Onze de Setembre 10, 25005 Lleida)
3. CAP Cappont. (Carrer Marquès de Leganés s/n, 25001 Lleida)
4. Respectivo colegio en el que está matriculado el estudiante

Nos dirigimos a usted a título informativo para detallar la información del estudio en el que será participe. Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica.

En este escrito se encuentra detallada información relevante en lo que al estudio respecta. Se le responderá cualquier duda que pueda surgir en la lectura del documento o durante la participación en la intervención.

Participación voluntaria:

Deseamos recordarle que su participación en el estudio es voluntaria y que puede retirar el consentimiento en cualquier momento del estudio, sin causarle perjuicio alguno.

Descripción del estudio:

El estudio consiste en un entrenamiento de la musculatura inspiratoria de una duración de 4 semanas y dos sesiones diarias.

Los objetivos del estudio son:

- Analizar valores de la capacidad funcional
- Analizar valores de la PIM (presión inspiratoria máxima).
- Analizar datos espirométricos en los valores de FEV1 y CVF.
- Examinar niveles de calidad de vida.
- Analizar valores en la percepción al esfuerzo en el ejercicio físico

La intervención será llevada a cabo por fisioterapeutas y las valoraciones las realizará un equipo formado por un fisioterapeuta y un médico.

Formará parte de uno de los dos grupos a analizar que será escogido de forma aleatoria. Uno de los grupos recibirá un entrenamiento acorde a sus capacidades y el otro por debajo de sus valores de entrenamiento. Estos serán el grupo experimental y el grupo control (placebo) respectivamente. En cualquiera de los casos el entrenamiento realizado será inocuo, esto es, no afectará negativamente en la salud del participante.

La duración del tratamiento será de 20 minutos diarios, 10 por la mañana y 10 por la tarde ocupando tiempo en horas lectivas en el instituto. Los sábados y domingos el participante tendrá que acudir a uno de los dos CAP incluidos en el estudio, por la mañana y por la tarde. El horario y el centro lo elegirán a conveniencia.

Confidencialidad:

La intervención se ajustará a la legalidad vigente en cuanto a la confidencialidad. Esto está recogido por la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

Los datos serán encriptados con un código de modo que solo el fisioterapeuta de la intervención y los colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted.

El acceso a la información también será restringido a los colaboradores y profesionales que componen el estudio.

Compensación económica:

Su participación en el estudio no supondrá ningún gasto para usted y tampoco recibirá ninguna compensación por su participación.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Título del estudio: Efectividad del entrenamiento de la musculatura inspiratoria como ejercicio terapéutico para aumentar la capacidad funcional en el ejercicio físico en adolescentes con obesidad.

Yo (nombre y apellidos)

He leído el documento explicativo.

He tenido la oportunidad de realizar preguntas.

He recibido información suficiente sobre el estudio.

He hablado con Jon Ander Martinez de Kripan Andres.

Me presto a participar en el estudio y cedo mis datos para su utilización conforme ha sido indicado en este documento

Firma del paciente:.....

Firma del tutor legal.....

Firma del investigador.....

Fecha..../..../.....